

СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

Трябва да се направят ПА (постероантериорни) и латерални филми на гърдния кош на пациентите като постоянен запис на позицията на стента. Наблюдавайте пациента за възникване на усложнения от ендоскопията, езофагеалното разширяване и поставянето на стента. Трябва да се наблюдават жизнените признаци и да се дават чисти течности в изправена позиция по време на първите 24 часа след поставянето на стента. Пациентите с лечение за фистула не трябва да приемат течности или храна перорално до потвърждаването на успешното херметизиране на фистулата. След 24 часа пациентът трябва да се инструктира да се храни само в изправена седнала позиция, да сдъвква храната внимателно, да избягва някои храни (напр. месо, сурови зеленчуци и хлебни изделия) и да пие течности по време и след хранене. Пациентите със стентове, които са поставени в дисталния хранопровод или на ДЕС, трябва да се инструктират да повдигат главата си на леглото и трябва да им се предпише терапия за потискане на образуването на стомашни киселини, за да се намали до минимум стомашният рефлукс в стента. За проверка на проходимостта и поставянето може да се извърши следваща контрола след интервали от 1 седмица и 3 месеца.

Забележка: След поставянето на стент може да се поличи рецидив или влошаване на дисфагията поради вращаване или растеж на тумора, тежка реакция на хиперплазия или миграция на стента. Може да е необходима повторна ендоскопия.

Информация за пациент с имплантируемо устройство

Посъветвайте пациента, че на уебсайта на Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) може да се намери допълнителна информация.

Инструкции за картата за имплант

- Залепете свалящия се етикет от продукта върху предоставената карта за имплант на пациента.
- Попълнете датата на имплантиране, името на пациента, информацията за здравната институция и/или лекаря.

ГАРАНЦИЯ

Boston Scientific Corporation (BSC) гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент е положено необходимото внимание. **Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, независимо дали изрични, или подразбиращи се от действието на закон или по друг начин, включително, но без да се ограничава до, всякакви косвени гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на BSC, пряко влияят на инструмента и резултатите, получени от неговата употреба. Задължението на BSC по тази гаранция е ограничено до ремонт или подмяна на този инструмент и BSC няма да бъде отговорна за случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено възникнали вследствие на употребата на този инструмент. BSC нито поема, нито упълномощава някое друго лице да поеме от нейно име някаква друга или допълнителна отговорност или задължение по отношение на този инструмент. **BSC не поема отговорност по отношение на инструменти, които са повторно използвани, повторно обработени или стерилизирани, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.**

REF Catalog Number
Каталожен номер

Consult instructions for use.
Прочетете инструкциите за употреба.

Contents
Съдържание

EC REP EU Authorized Representative
Упълномощен представител за ЕС

Legal Manufacturer
Официален производител

LOT Lot
Партида

Recyclable Package
Рециклируема опаковка

Use By
Да се използва до

AUS Australian Sponsor Address
Адрес на възложителя за Австралия

ARG Argentina Local Contact
Местно лице за контакт за Аржентина

For single use only. Do not reuse.
Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно.

Do Not Resterilize
Да не се стерилизира повторно

Do not use if package is damaged.
Да не се използва, ако опаковката е увредена.

MR Magnetic Resonance Conditional
Безопасно за магнитен резонанс при определени условия

Recommended Guidewire
Препоръчан водач

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизирано чрез етилен оксид.

WC Minimum Required Working Channel
Минимално необходим работен канал

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

51416369-20

2021-11
< bg >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Стент система

Rx ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO). Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Съдържание

- (1) Стент система Agile Esophageal Partially Covered

Стент система Agile Esophageal Partially Covered включва метален имплантируем стент, който е предварително зареден в гъвкавата система за доставяне. Системата е съвместима с гастроскопи с минимум 3,7 mm работен канал. Стентът е изработен от плетени жици от нитинол, които образуват саморазгъваща се непронускаща излъчване (RO) цилиндрична мрежа. Стентът има разширения на всеки край, които помагат за намаляването до минимум на миграцията, след като стентът е поставен в хранопровода. Разширенията са с по-широк диаметър от тялото на стента. Краищата на жиците са свити в примка в края на стента. Проксималният и дисталният край на стента имат непрекъсната нишка, която е вмъкната около тяхната периферия. Нишката подпомага отстраняването или повторното разполагане по време на първоначалната процедура по поставянето на стента, за да се използва в случай на неправилно поставяне.

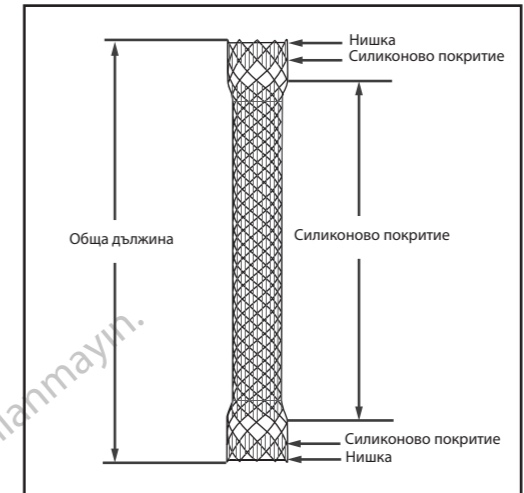
Стентът е частично покрит със силиконов полимер, който ограничава вращаването на тумор през мрежата на жиците и оклудира съпътстващи езофагеални фистули. (Фигура 1)

Системата за доставяне е с дизайн на коаксиална тръба. Външната тръба се използва за свиване на стента преди разполагането и за повторното свиване на стента след частичното разполагане. Външната тръба има прозрачна дистална част, така че да се вижда свитият стент. Жълтата зона на прехода на вътрешната тръба на системата за доставяне се вижда между стента и синьото външно дезиле. Системата има RO и визуални маркери, които подпомагат точното поставяне на стента.

Има три визуални маркера върху дръжката на системата за доставяне, които подпомагат поставянето на стента. (Фигура 3) Крайният дистален визуален маркер показва, че стентът е изцяло свит в системата за доставяне, (Фигура 3 № 6) един визуален маркер показва, че стентът е разположен на 50% (средна точка) (Фигура 3 № 7) и крайният проксимален визуален маркер показва точката, в която повторното свиване на стента вече не е възможно. (Фигура 3 № 8)

Има пет непронускащи излъчване (RO) маркери, които подпомагат разполагането на стента чрез употребата на флуороскоп (Фигура 2). Има два RO маркера върху вътрешната тръба на системата за доставяне, които определят краищата на свития стент (Фигура 2 № 1 и № 4). Между тези RO маркери има два допълнителни RO маркера. Единият RO маркер показва средната точка на стента (Фигура 2 № 2). Единият RO маркер върху вътрешната тръба показва точката, в която повторното свиване на стента вече не е възможно (Фигура 2 № 3). Петият RO маркер върху водещия край на външната тръба показва колко далеч е разположен стентът (Фигура 2 № 5).

Системата има един централен лумен, в който е поместен 0,035 in (0,89 mm) водач.



Фигура 1. Стент Agile Esophageal Partially Covered

Внимание: Прочетете докрай инструкциите за употреба, преди да използвате Стент система Agile Esophageal Partially Covered.

Информация за потребителя

Стент система Agile Esophageal Partially Covered трябва да се използва само от или под контрола на лекаря, който са напълно обучени за поставянето на езофагеална протеза. Преди да използвате това устройство, трябва напълно да разбирате техникските принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с тази процедура.

MR	Информация за безопасност за ЯМР Човек със стент система Agile Esophageal Partially Covered може да бъде безопасно сканиран при посочените по-долу условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.
Име на изделието	Стент Agile Esophageal Partially Covered
Сила на статично магнитно поле (B₀)	1,5 T или 3,0 T
Максимално пространствено градиентно поле	30 T/m (3000 gauss/cm)
Радиочестотно възбуждане	Циркулярно поляризиран (CP)
Тип радиочестотна предавателна намотка	Цилиндрична намотка за цяло тяло Намотка с цилиндрична глава
Работен режим	Нормален работен режим
Максимална SAR за цяло тяло	2 W/kg (нормален работен режим)
Максимална SAR за глава	3,2 W/kg (нормален работен режим)
Продължителност на сканиране	При условията на сканиране, дефинирани по-горе, пациентът може да бъде сканиран в продължение на 60 минути с непрекъсната радиочестота (последователност или последователна серия/ сканиране без прекъсвания)
Артефакт в изображението от MR	Може да се получи артефакт в изображението

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Стент система Agile Esophageal Partially Covered е предназначена за поддържане на езофагеалната луминална проходимост в езофагеалните стриктури, предизвикани от вътрешни и/или външни злокачествени тумори, и за оклузия на съпътстващи езофагеални фистули.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент система Agile Esophageal Partially Covered е противопоказана за:

- Поставяне в езофагеални стриктури, предизвикани от доброкачествени тумори, тъй като дълготрайните ефекти на стента в хранопровода не са известни.
- Поставяне в стриктури, които не могат да бъдат достатъчно разширени за преминаване на гастроскоп или системата за доставяне.
- Поставяне на проксималния край на стента на до 2 cm от крикофарингеалния мускул.
- Поставяне в езофагоеюностомия (след гастректомия), тъй като перисталтиката и изменената анатомия могат да разместят стента.
- Поставяне в некритични хронично кървящи тумори, когато кървенето е активно в момента на поставянето.

